中藥品質管制學

謝明村

中藥材基原與鑑別方法

主　編
郭昭麟



衛生福利部　編印
中華民國一零六年五月

28.1 黃耆（ASTRAGALI RADIX）

【基原】

本品為豆科 Leguminosae/Fabaceae 植物蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus* (FISCH.) BGE. var. *mongholicus* (BGE.) HSIAO 或膜莢黃耆 *A. membranaceus* (FISCH.) BGE. 之乾燥根。



圖 28-1-1. 黃耆原藥材



圖 28-1-2. 市售黃耆飲片藥材

圖 28-1. 市售黃耆藥材外觀圖

【藥材性狀】

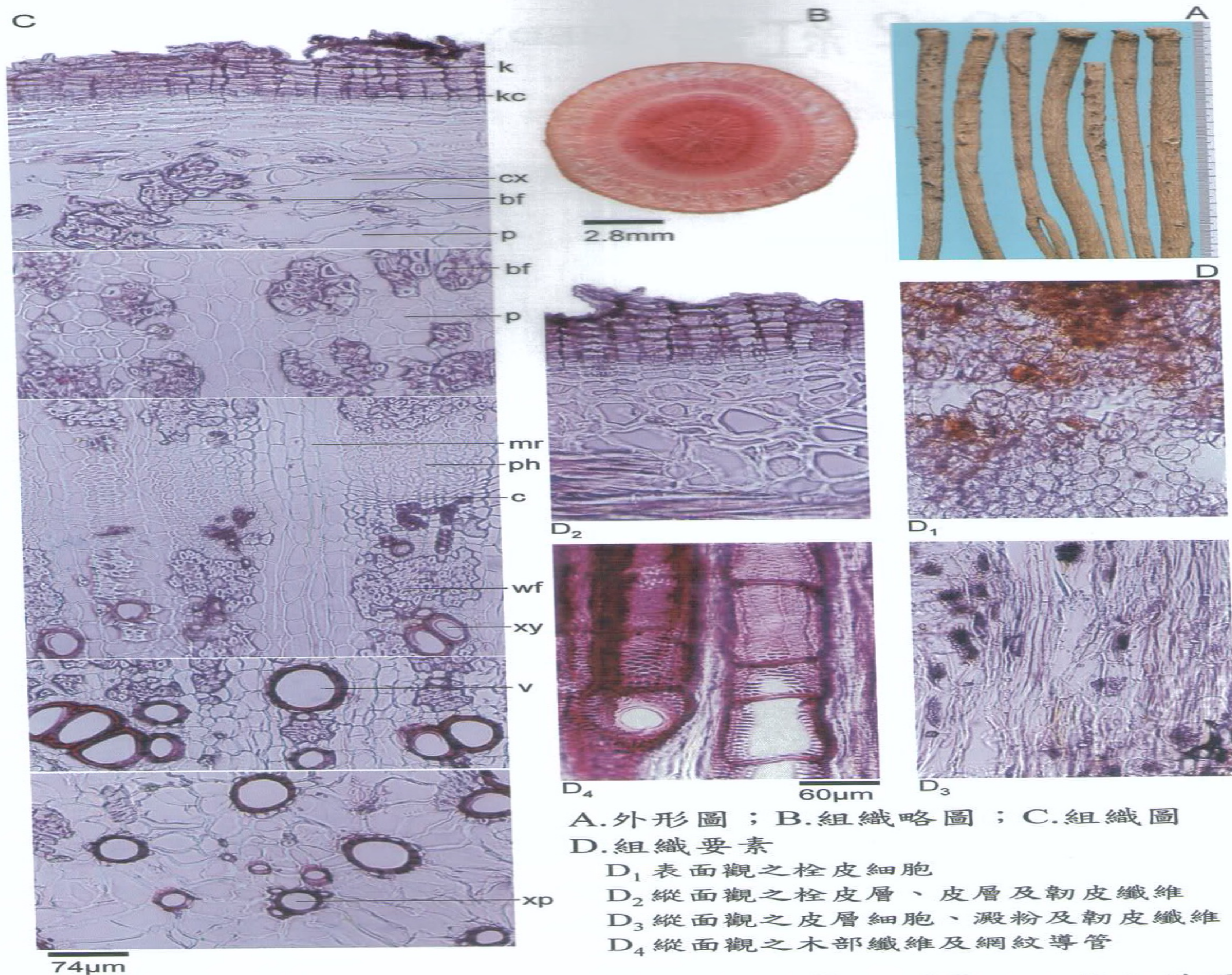
本品為根部，呈圓柱形，極少有分枝，略扭曲，上粗下細，長 10~90 cm，徑 1~3.6 cm。表面灰黃色或淡棕褐色，有縱皺紋及橫向皮孔。質硬略韌，斷面纖維性，並顯粉性；形成層呈灰褐色的環，皮部黃白色，約佔 1/3；木部淡黃色，呈顯放射狀紋理及裂隙，俗稱『菊花心』。氣微，味微甜，嚼之有豆腥味。市售品為斜切壓扁或橫切之飲片。圖 28-1. 及圖 28-3.A。

【組織鑑別】

(1) 組織一以顯微鏡檢視其根之橫切面，最外層為木栓層，10~14 層，細胞呈長扁形，切向延長；木栓皮層處有時可見石細胞及管狀木栓組織。韌皮部有纖維束，與篩管群交替排列韌皮髓線外側彎曲，有裂隙。形成層，成環。木質部，由導管、木纖維、髓線細胞組成；導管單個或 2~3 個成群，30~90 µm；木纖維成束；髓線明顯，薄壁細胞含澱粉粒。如圖 28-3.C。

(2) 組織要素一以顯微鏡檢視其根之表面觀與縱面觀；表面觀之栓皮細胞，棕黃色，呈類方形、類圓形及多角形。縱面觀之栓皮、皮層及韌皮纖維，韌皮纖維細長，長可至 3,600 µm；皮層薄壁細胞，含澱粉粒，多為單粒，呈類圓形，徑 4~15 µm，偶見 2~3 分粒組成的複粒澱粉。木纖維，細長，長可至 3,000 µm 壁厚。導管主為網紋或有緣孔紋，偶有螺旋紋，長 30~120 µm，木化。如圖 28-3.D。

黃耆藥材之外形圖，如圖 28-1.、圖 28-3.A；顯微組織鑑定圖，如圖 28-3.。



A.外形圖；B.組織略圖；C.組織圖
D.組織要素
D1 表面觀之栓皮細胞
D2 縱面觀之栓皮層、皮層及韌皮纖維
D3 縱面觀之皮層細胞、澱粉及韌皮纖維
D4 縱面觀之木部纖維及網紋導管

圖 28-3.膜莢黃耆 *Astragalus membranaceus* (FISCH.) BUNGE.根組織圖

28.2 紅耆 (HEDYSARI RADIX)

【基原】

本品為豆科 Leguminosae/Fabaceae 植物多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* HAND.-MAZZ. 的乾燥根。



圖 28-2-1. 紅耆原藥材



圖 28-2-2. 市售紅耆飲片

圖 28-2. 市售紅耆藥材之外觀

【藥材性狀】

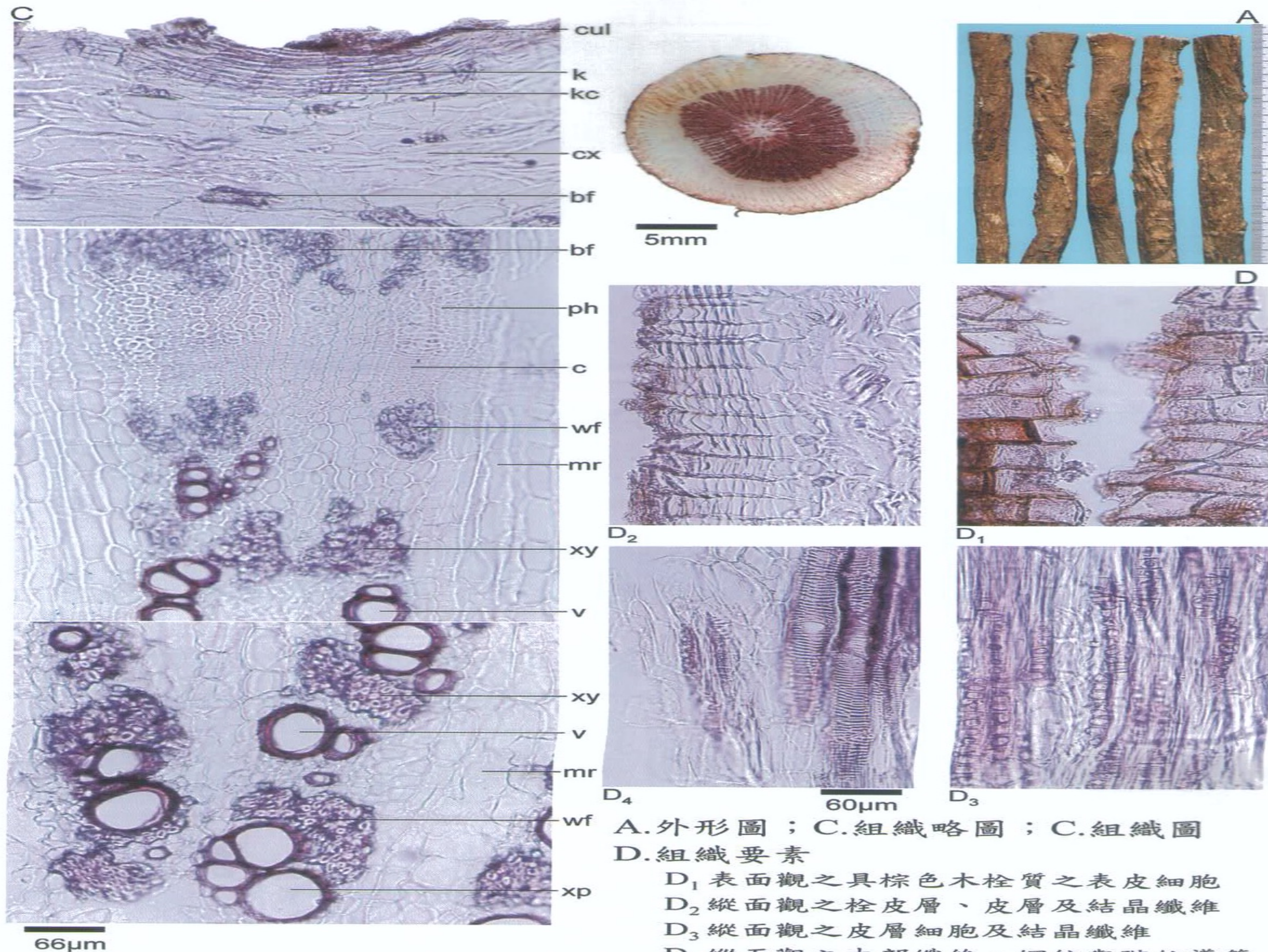
本品為根部，呈圓柱形，少有分枝，略扭曲，上端略粗往下漸細，長 10~60 cm，徑 0.8~2.2 cm。表面灰紅棕色或淡棕褐色，具縱皺紋及橫向略凸皮孔。栓皮易脫落，剝落處淡黃色。質堅硬而韌，不易折斷，斷面纖維性，色淺，富粉性。橫切面，皮部佔的 1/2~1/3，淡棕色；形成層，明顯環形，棕色；木部緻密，淡黃棕色，射線放射狀。氣微而特異，味微甜，嚼之有豆腥味。如圖 28-2. 及圖 28-4.A。

【組織鑑別】

(1) 組織一以顯微鏡檢視其根之橫切面，最外層為木栓層，為 6~8 列細胞。栓內層狹窄，外側有 2~4 列厚角細胞。韌皮部較寬，外側有裂隙，韌皮纖維成束散在，壁厚，微木化；韌皮射線外側常彎曲。形成層，成環。木質部，由導管、木纖維、髓線細胞組成；導管單個或 2~3 個成群，周圍具木纖維。纖維束周圍薄壁細胞含草酸鈣方晶，多個排列成線形。如圖 28-4.C。

(2) 組織要素一以顯微鏡檢視其根之表面觀與縱面觀；表面觀之栓皮細胞，紅棕色，呈類方形、類多角形。縱面觀之栓皮、皮層及韌皮纖維；纖維成束，徑 6~22 µm，壁厚，微木化，周圍細胞含草酸鈣方晶，形成晶纖維，具結晶細胞壁不均勻增厚；草酸鈣方晶，徑 6~14 µm。皮層薄壁細胞，含澱粉粒，單粒呈類圓形、類或卵圓形，徑 3~18 µm，偶見 2~8 分粒的複粒澱粉。導管主為網紋或有緣孔紋，長 80~160 µm，木化。如圖 28-4.D。

紅耆藥材之外形圖，如圖 28-2.、圖 28-4.A；顯微組織鑑定圖；如圖 28-4.。



A.外形圖 ；C.組織略圖 ；C.組織圖

D.組織要素

D1 表面觀之具棕色木栓質之表皮細胞

D2 縱面觀之栓皮層 、皮層及結晶纖維

D3 縱面觀之皮層細胞及結晶纖維

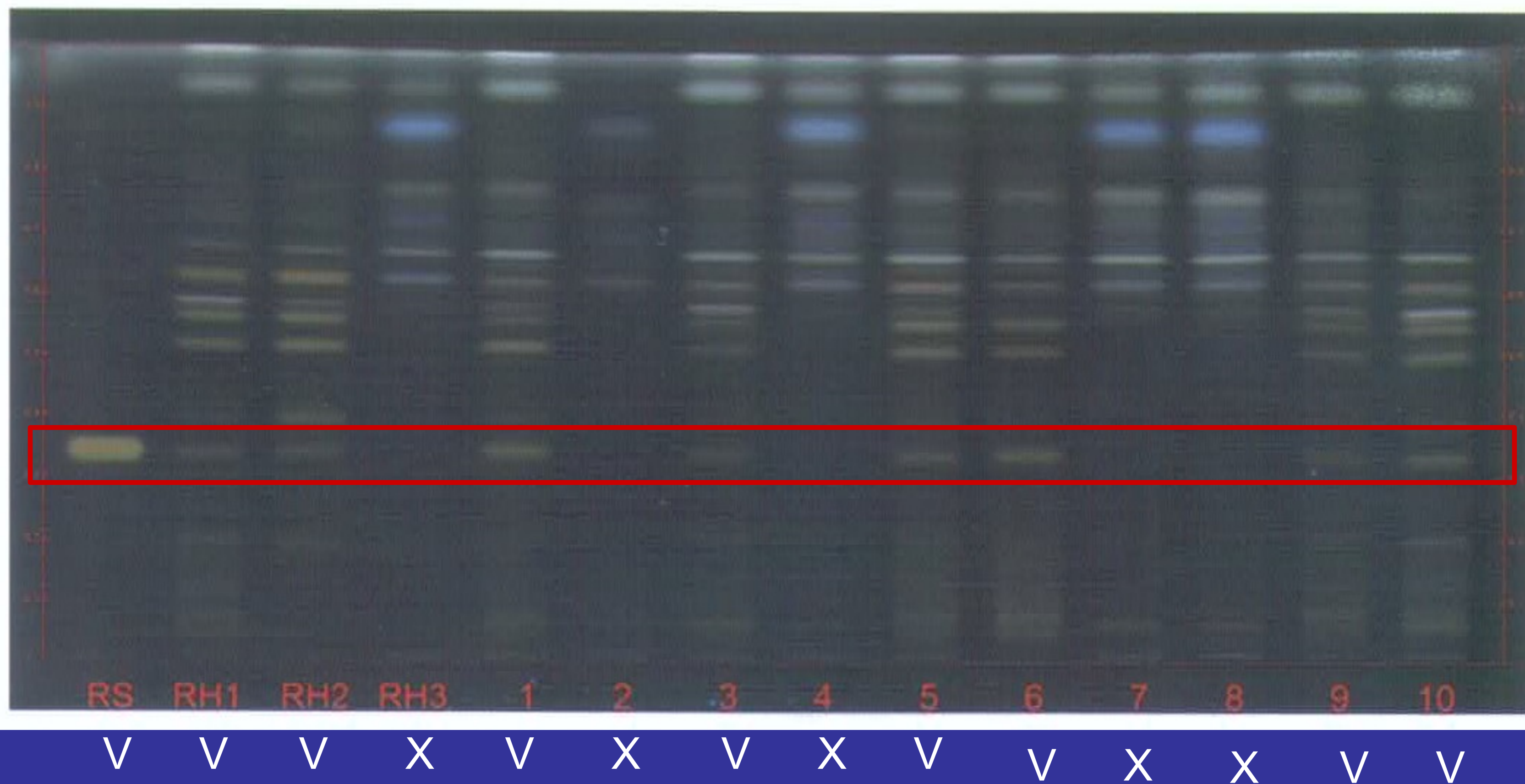
D4 縱面觀之木部纖維 、網紋與階紋導管

圖 28-4 紅耆 *Hedysarum polybotrys* HAND.-MAZZ.根之組織圖

(2) 黃耆之層析方法

樣品名稱	RS1：黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 對照標準品； RH1：黃耆對照藥材蒙古黃耆 *Astragalus membranaceus* (FISCH.) BGE. var. mongholicus (BGE.) HSIAO； RH2：黃耆對照藥材膜莢黃耆 *A. membranaceus* (FISCH.) BGE.； RH3：紅耆對照藥材多序岩黃耆 *Hedysarum polybotrys* HAND.-MAZZ.； 1~10：臺灣市售黃耆藥材
對照藥材溶液之配製	取對照藥材粉末(蒙古黃耆、膜莢黃耆、紅耆)各約 1 g，精確稱定後加甲醇 20 mL，加熱迴流 60 分鐘，放冷，過濾；取濾液加至中性氧化鋁柱 (100~120 目，5 g，內徑 10~15 mm) 上，用 40% 甲醇 100 mL 洗脫，收集洗脫液，蒸乾，殘渣加水 30 mL 使溶解，用水飽和的正丁醇振搖提取 2 次，每次 20 mL，合併正丁醇液，用水洗滌 2 次，每次 20 mL，棄去水液，取正丁醇液蒸乾，加甲醇 5 mL 溶解殘渣，混勻。
檢品溶液之配製	市售黃耆藥材檢品溶液：(0.6 g/mL 甲醇) 取市售黃耆藥材約 3 g，依對照藥材溶液之配製法操作。
對照成分溶液之配製	黃耆甲苷對照溶液：(0.25 mg/mL 甲醇) 取黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 約 1 mg，加甲醇 4 mL 溶解。
點注量	5 μL
薄層層析板	HPTLC Silica gel 60 F_{254}
原點距底邊	10 mm
展開距離	85 mm
展開溶媒	二氯甲烷：甲醇：水 =20：7：2(下層液)
檢出方法	薄層板以 20% 硫酸乙醇溶液噴霧，105℃烘至顯色清晰，再於紫外光波長 366 nm 下檢視。
檢測成分 R*f* 值	指標成分 R*f* 黃耆甲苷 (Astragaloside IV) 0.33

(3) 黃耆之層析圖譜



A. RS:黃耆甲苷

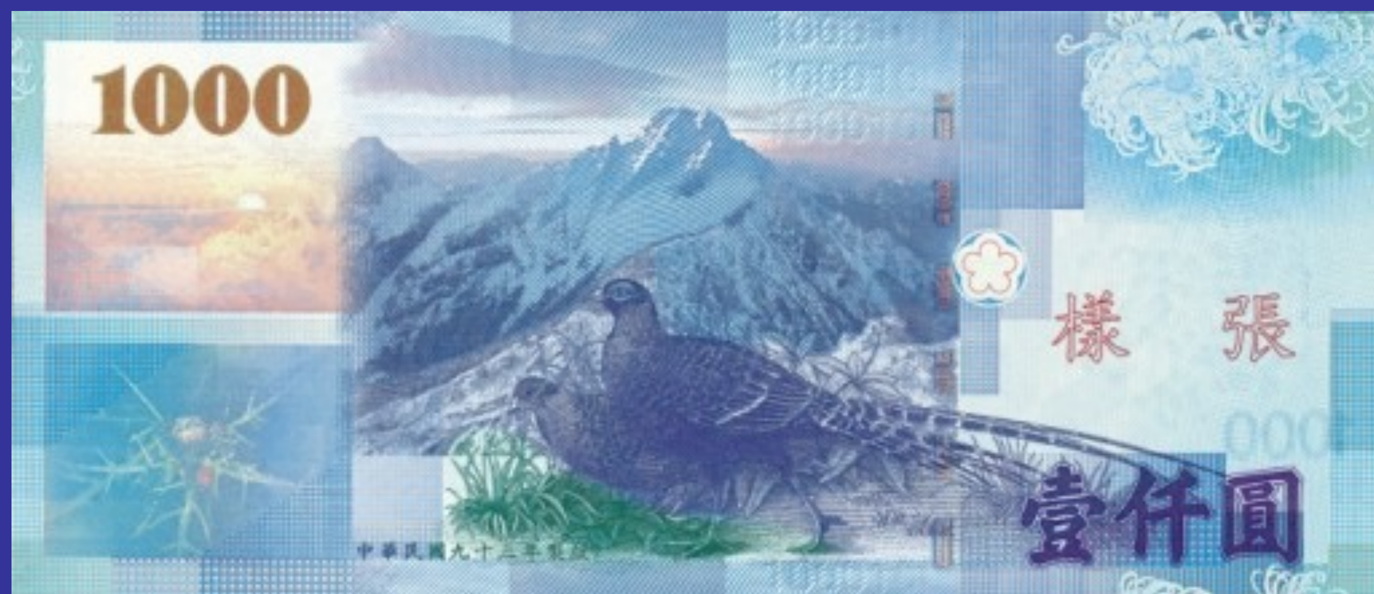
B. RH1:蒙古黃耆

C. RH2:膜莢黃耆

D. RH3:多序岩黃耆

1-10 :市售品


1000
中華民國
中央銀行
AA0000000AA
AA0000000AA
樣 張
1000
壹仟圓


1000
樣 張
壹仟圓

玉山薊

(川上氏薊)



Cirsium kawakamii Hayata

塔塔加薊







塔塔加薊、玉山薊比一比

塔塔加薊		玉山薊
Cirsium tatakaense	學名	*Cirsium kawakamii*
菊科薊屬植物	分類	菊科薊屬植物
2000到3000公尺	海拔	3000公尺以上
玉山以南山區	分布	玉山以北高山溪谷
8月到10月	花期	7月到9月
台灣特有種	特殊性	台灣特有種
莖直立，上部分支，葉長披針形，先端漸尖，開紫色的頭狀花序	特徵	植株高大、葉子裂片缺刻成方框形，白色頭狀花序







大薊



【學名】 *Cirsium japonicum DC.*
【科名】菊科 (Asteraceae)
【別名】虎薊、雞腳刺、雞角刺。
【型態】多年生草本。莖直立，有細縱紋，基部具白色絲狀毛。基生葉有柄，葉片倒披針形或倒卵狀橢圓形，羽狀深裂，裂片5～6對，長橢圓狀披針形或卵形，邊緣齒狀，**齒端有尖刺**，上面綠色，疏生絲狀毛，下面灰綠色，脈上有毛；**基部抱莖，羽狀深裂，邊緣有刺。夏季開花，紫紅色。**

【藥用部位】全草或根

【成分】大薊苷(pectolinarin)

【效用】有涼血止血、祛痰、消癰腫、安胎止血、破宿血、生新血之效。為治血要藥，主治吐血、便血、尿血、腸風、癰腫、子宮出血、肝炎、腎炎、跌打損傷、帶狀泡疹、燙風傷、高血壓、骨刺。

【方例】1.治肺癰：大薊4兩，煎湯，早、晚飯後服用。

2.急性肝炎：鮮品4兩，水煎酌加紅糖調服。

3.月經不調、痛經、白帶：本品3～5錢，水酒煎服或月經乾淨前一天，開始連續服用3天。

小薊



【學名】Cirsium setosum(Willd.)MB.

【科名】菊科 (Asteraceae)

【別名】貓薊、青刺薊、千針草、刺薊菜、刺兒菜、青青、小薊姆、刺兒草。

【型態】葉片長橢圓狀披針形，全緣或微齒裂至羽狀深裂，**齒尖具針刺**；上表面綠褐色，下表面灰綠色，兩面均具白色柔毛。頭狀花序單個或數個頂生；**總苞鐘狀，黃綠色；花紫紅色**。

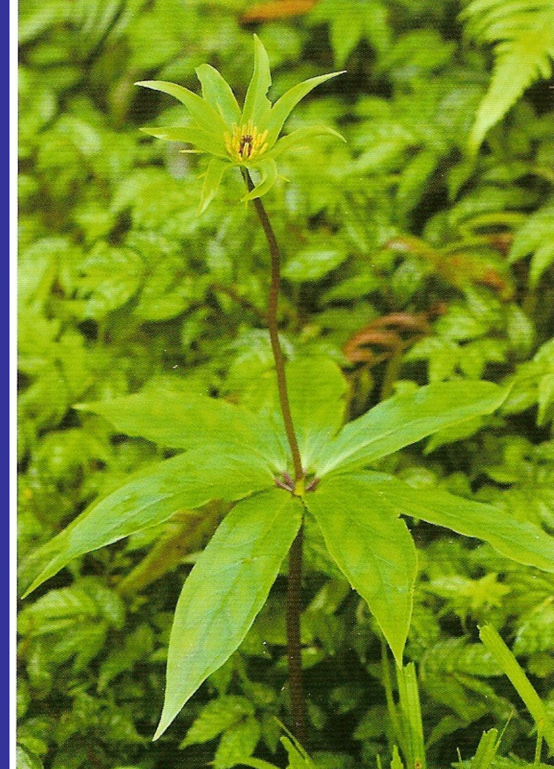
【藥用部位】全草。

【效用】涼血止血，散瘀解毒消癰。用于衄血、吐血、尿血、便血、崩漏下血、外傷出血、癰腫瘡毒。

【方例】1.傳染性肝炎：鮮刺兒菜根狀莖60克.水煎服。

2.功能性子宮出血：鮮刺兒菜60克.水煎分2次服。

重樓



【學名】Paris polyphylla Smith

【科名】百合科(Liliaceae)

【別名】蚤羞、七葉連

【型態】根莖肥厚。<u>莖單一</u>，基部有膜質葉鞘包住。<u>葉輪生於莖頂，通常七片</u>，長橢圓形。蒴果球形，內含多數鮮紅卵形的種子。<u>有毒部位為根莖</u>，會引起頭痛、頭暈、噁心、抽搐等症狀。

【藥用部位】根莖

【成分】植物固醇皂苷、蚤休苷、酚性成分。

【效用】清熱解毒、平喘鎮咳、

【方例】1. 為雲南白藥成分之一。

前言

1. 中藥材真偽與品質之良窳，影響療效甚鉅。
2. 中藥材之品種繁多，同名異物、同物異名之情況相當複雜。
3. 中藥材之品質易受種原、產地、栽培條件、採造時月、炮製加工、及儲藏狀況等因素之影響。
4. 中藥材品質有必要加以規範。

- 中醫藥源遠流長，沿用數千年，融入於國人日常生活之中，用於保健及臨床治病。然而中藥材真偽與品質之良窳，影響甚鉅。

- 中醫師及藥師執行中藥業務首要在能辨藥材之真偽及其正確之基原，因中藥材品種複雜，以假當真，名不符實的問題自古已存在，藥師有正本清源之責，以保大眾中藥用藥安全、有效，達保健及治療疾病之目的，為生民立命為子孫造福。

- 神農本草經集注·陶弘景：「眾醫都不識藥，惟聽市人。市人又不辨究，皆委採送之家，傳習造作， 真偽好惡莫測。以蛇床為蘼蕪，以薺尼亂人參，以此療病，固難責效。」

藥材	科	學名	功效
蛇床	繖形科	*Cnidium monnieri* （L.）Cuss	殺蟲止癢、溫腎壯陽
蘼蕪 (芎藭葉)	繖形科	*Ligusticum chuanxiong* Hort	活血行氣、祛風止痛



蛇床植物圖



蘼蕪(芎藭葉)植物圖

藥材	科	學名	功效
人參	五加科	*Panax ginseng*	大補元氣、補脾益肺、生津、益智
薺尼(杏葉沙參)	桔梗科	*Adenophora axilliflora* Borb	養陰清肺、益胃生津、化痰、益氣



人參植物圖



薺尼(杏葉沙參)植物圖

同名異物

- 牛膝為莧科(Amaranthaceae)植物牛膝*Achyranthes bidentata* Bl.之乾燥根。
  - 中藥名：牛膝，又稱懷牛膝。
- 川牛膝為莧科(Amaranthaceae)植物川牛膝*Cyathula officinalis Kuan* 之乾燥根。
  - 中藥名：川牛膝。
- 味牛膝為爵床科(Acanthaceae)植物腺毛馬藍*Strobilanthes forrestii* Diels之根莖及根。



川牛膝

與

味牛膝





來 源

川牛膝		味牛膝
莧科植物川牛膝 *Cyathula officinalis* Kuan 的根。	來源	爵床科植物腺毛馬藍 *Strobilanthes forrestii* Diels [*Pteracanthus forrestii* (Diels) C. Y. Wu] 的根莖。
味甘、微苦，性平。 逐瘀通經，通利關節，利尿通淋。	性味功效	味苦，性平。 活血通絡，清熱利濕。
以條粗壯、質柔韌、分枝少、斷面淺黃色者為佳。	品質要求	無明確規格。



性味功效



品質要求

川牛膝





維管束點狀，排
列成數輪同心環

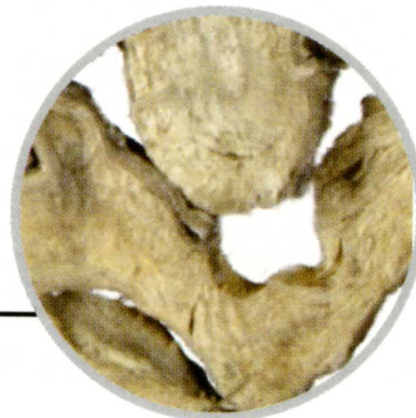


斷面淺黃色或棕黃色

味牛膝









北豆根 與 山豆根





來　源

北豆根		山豆根
防己科植物蝙蝠葛 *Menispermum dauricum* DC. 的根莖。	來源	豆科植物越南槐 *Sophora tonkinensis* Gapnep. 的根及根莖。
味苦，性寒；有小毒。 清熱解毒，祛風止痛。	性味功效	味苦，性寒；有毒。 瀉火解毒，利咽消腫，止痛殺蟲。



性味功效

北豆根





- 表面黃棕色至暗棕色，多有彎曲的細根
- 味苦



- 斷面不整齊，木部淡黃色，呈放射狀排列，中心有髓

山豆根

■ 斷面略平坦，木部棕黃色，中心無髓



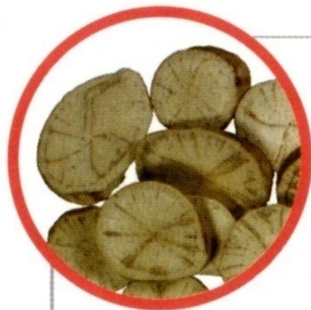
■ 表面棕色至棕褐色，常有分枝

■ 有豆腥氣，味極苦



1 cm

23



防己

與

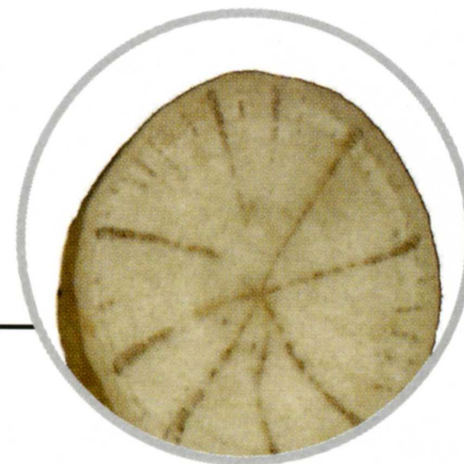
廣防己



防己		廣防己
防己科植物粉防己 *Stephania tetrandra* S. Moore 的根。	 來源	馬兜鈴科植物廣防己 *Aristolochia fangchi* Y. C. Wu ex L. D. Chou et S. M. Hwang 的根。
味苦，性寒。 利水消腫，祛風止痛。	 性味功效	味苦、辛，性寒；有毒。 祛風止痛，清熱利水。
以身乾、質堅實、粉性大者為佳。	 品質要求	以塊大、粗細均勻、粉性大者為佳。

防已

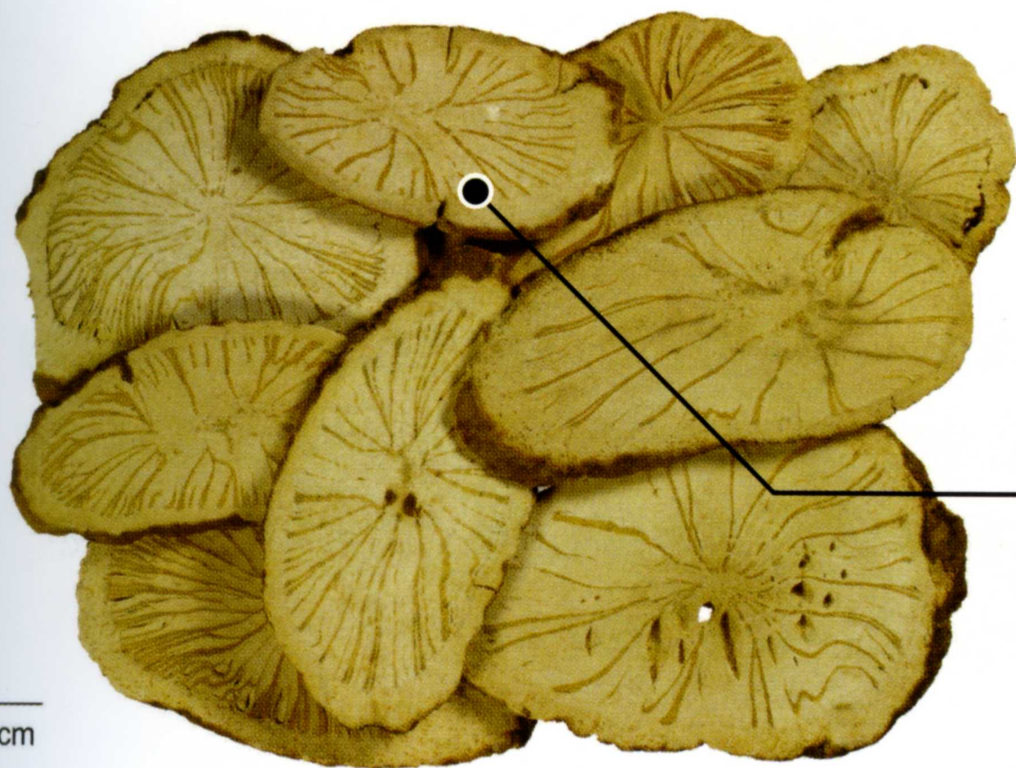




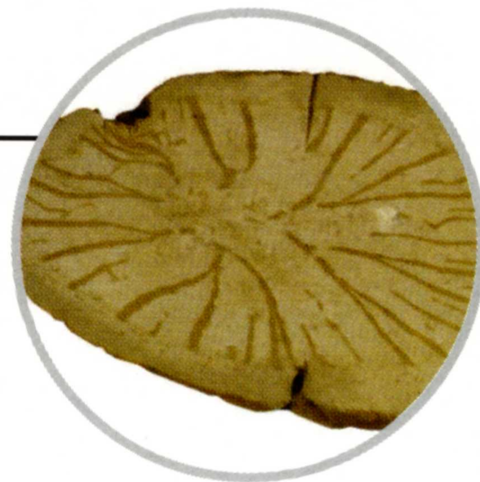
表面淡灰黃色，斷面平坦，富粉性

放射狀紋理稀疏

廣防己



- 表面灰棕色，斷面粗糙，粉性較弱
- 灰棕色與類白色相間排列的放射狀紋理稠密





雞血藤

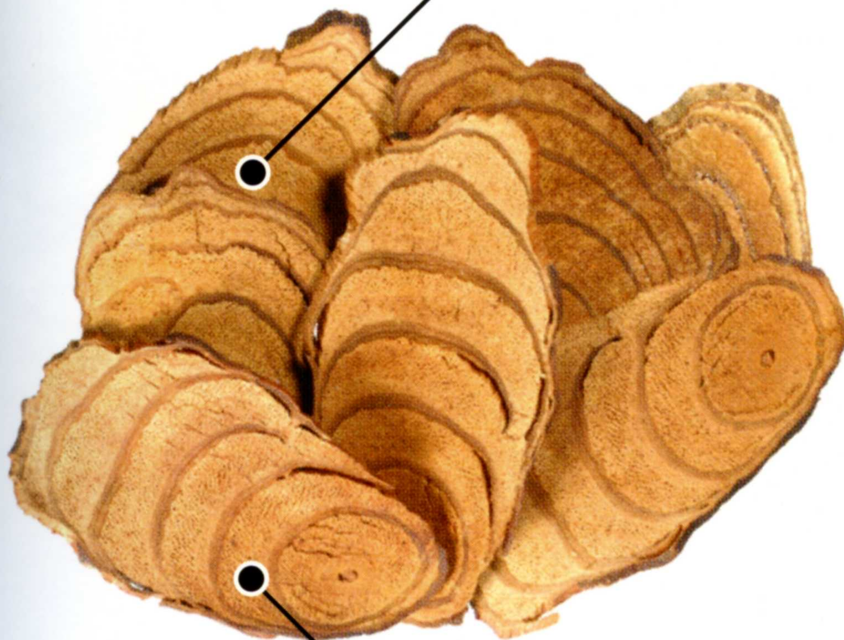
與

大血藤



雞血藤		大血藤
豆科植物密花豆 *Spatholobus suberectus* Dunn 的藤莖。	 來　源	木通科（大血藤科）植物大血藤 *Sargentodoxa cuneata* (Oliv.) Rehd. et Wils. 的藤莖。
味苦、甘澀，性溫。 行血補血，通經活絡，強壯筋骨。	 性味功效	味苦，性平。 清熱解毒，活血，祛風。
以樹脂狀分泌物多者為佳。	 品質要求	以條勻、莖粗、色棕紅者為佳。

雞血藤



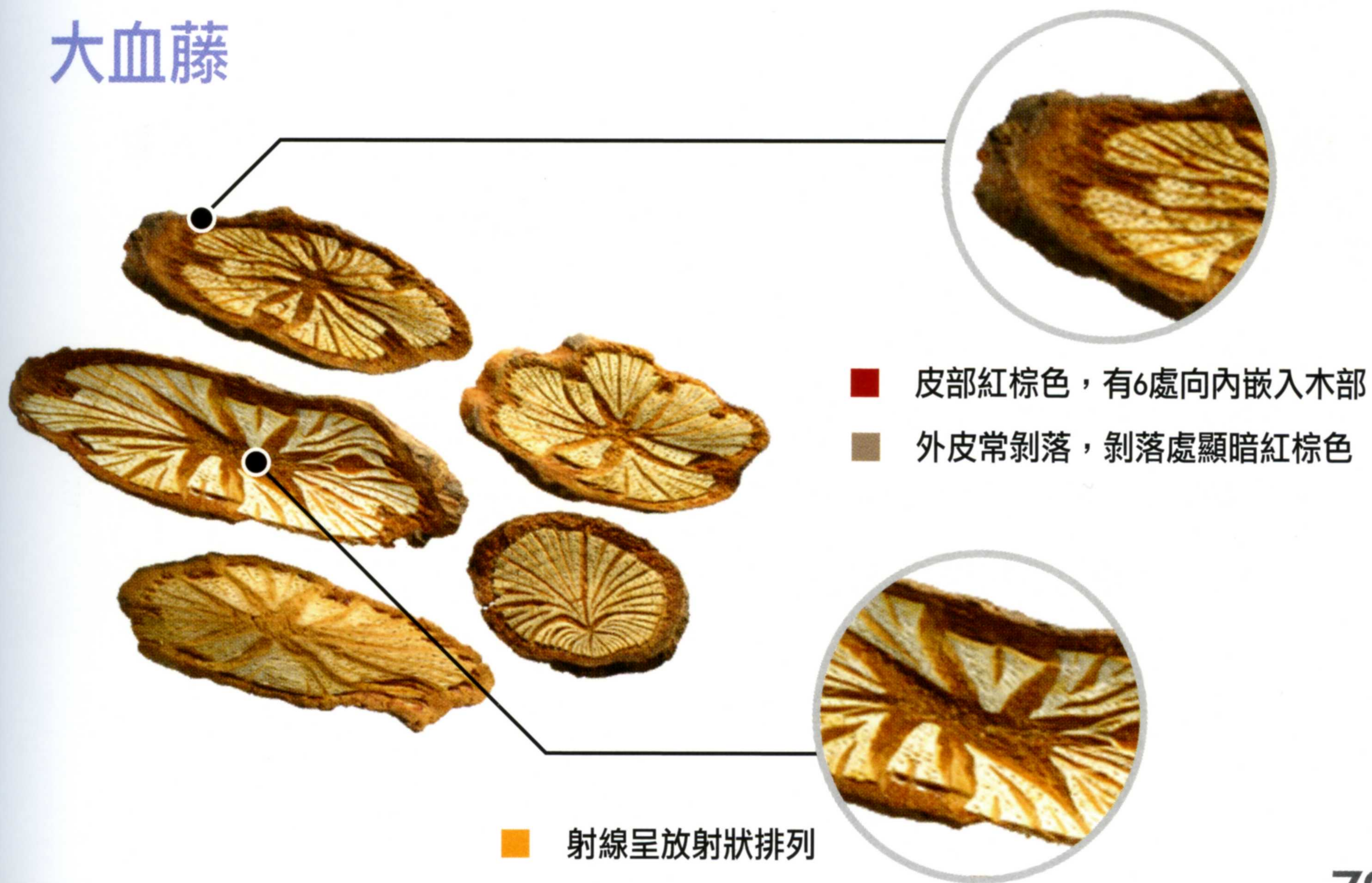


■ 有樹脂狀分泌物呈紅棕色至黑棕色



■ 呈3－8個偏心性半圓形環

■ 髓部偏向一側


大血藤
皮部紅棕色，有6處向內嵌入木部
外皮常剝落，剝落處顯暗紅棕色
射線呈放射狀排列

中華中藥典

衛生署中醫藥委員會有鑑於：

1. 為防偽劣中藥材之流佈，並達成中藥材品質一致性、療效確實性及用藥安全性之目標。
2. 對單味藥材訂定法定規範，使中藥材品質能具現代藥材應有之基本規格，俾發揮臨床療效，保障用藥安全。編纂中華中藥典。

（民國93年3月9日公告）

中華民國九十三年

中華中藥典

行政院衛生署編印

臺灣中藥典

第二版

Taiwan Herbal Pharmacopeia

行政院衛生署編印
中華民國一〇二年

中華中藥典之架構

1. 每一藥材之名稱，定其學名、註其基原、性狀、鑑別、雜質檢查、含量測定、儲藏用法、用途分類、用量及注意事項。
2. 正文收載200 品目。

   附錄收載中藥基準方200 方。
3. 每一藥材有中文名、拉丁名、英文名及學名。

天麻

拉丁名： Gastrodiae Rizoma

英文名： Gastrodia Tuber

學　名： *Gastrodia elata* Bl.

天麻治肝陽上亢：

→天麻有良好之鎮靜、鎮痛、抗痙攣作用。

→在臨床上天麻適用於頭痛、頭暈、目眩。

→天麻入肝經。

∴天麻治肝陽上亢及高血壓所致之頭痛有效，得到認同。

→天麻能增強記憶。

天麻 *Gastrodia elata* Bl.



藥材天麻 Rhizoma Gastrodiae



中華中藥典 — 法定中藥材

1. 法定中藥材，應有嚴謹之法定規格做為品質管制之規範，才能保證中藥品質。
2. 法定規格在規範中藥來源、用部及其應有之品質、純度及鑑別之標準，暨規定中藥有效成分之含量、夾雜物、灰分及溶媒抽提物之含量。

中華中藥典 — 法定中藥材

3. 凡中華中藥典所收載之中藥材（200 種）其製造、買賣及調配以供醫療、保健之用時，所有鑑別試驗、性狀、雜質檢查及含量標準等均應符合中華中藥典之規定。

葛根
Puerariae Radix; Pueraria Root

- 本品為豆科(Leguminosae)植物，
- 野葛*Pueraria lobata*(Willd.) Ohwi或
- 甘葛藤*Pueraria thomsonii* Benth.之乾燥根。

葛根
Puerariae Radix; Pueraria Root

- 本品之稀乙醇抽提物不得少於8.0%，水抽提物不得少於8.0%，本品按乾燥品計算，所含葛根素(Puerarin, $C_{21}H_{20}O_9$)於野葛不得少於2.5%，甘葛藤不得少於0.25%。（中華中藥典）

野葛




甘 葛藤

臺灣中藥典

第三版

Taiwan Herbal Pharmacopeia

(III)

衛生福利部編印

中華民國一O七年

加味逍遙散濃縮製劑（細粒、顆粒、散）

Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Jiawei Siaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

出　　典：《證治準繩》

處　　方：

當歸4.0 g 炙甘草2.0 g 白芍4.0 g 山梔子2.5 g 茯苓4.0 g 白朮4.0 g 牡丹皮2.5 g柴胡4.0 g 煨薑（或生薑）4.0 g薄荷2.0 g 。〈一日飲片量33.0 g〉

加味逍遙散濃縮製劑（細粒、顆粒、散）

Jaiwei Xiaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

Jiawei Siaoyao San Concentrated Preparation (Granules, Powder)

本品之稀乙醇抽提物不得少於30.0%，水抽提物不得少於30.0%，每日量含白芍和牡丹皮以芍藥苷(Paeoniflorin, $C_{23}H_{28}O_{11}$)總計不得少於49 mg，含山梔子以梔子苷(Geniposide, $C_{17}H_{24}O_{10}$)計不得少於53 mg。

黃芩濃縮製劑（散、顆粒）

Scutellaria Root Concentrated Preparation (Powder, Granules)

Huang-Cin Concentrated Preparation (Powder, Granules)

Huang-Qin Concentrated Preparation (Powder, Granules)

本品係由唇形科Labiatae植物黃芩*Scutellaria baicalensis* Georgi之乾燥根由水煎煮或萃取後再經濃縮、乾燥，加工調製成之不同劑型之濃縮製劑。

本品之稀乙醇抽提物不得少於34.0%，水抽提物不得少於32.0%，每1 g所含黃芩苷(Baicalin, $C_{21}H_{18}O_{11}$)不得少於80 mg。

中藥材之重金屬限量標準

- 行政院衛生署於民國93年1月13日公告：
  - 杜仲、枇杷葉、肉桂、桂枝、桂皮、白及及五加皮等七種中藥材，須加做重金屬（鎘、鉛、汞）檢測。

中藥材之重金屬限量標準

- 上述七種中藥材限量標準為：
- 鎘（Cd）2ppm以下、
- 鉛（Pb）30ppm以下、
- 汞（Hg）2ppm以下。

中藥材污穢物質限量

- 行政院衛生署於民國95年11月10日公告：藥事法第21條第三款所稱「藥品中一部或全部含有污穢者」，於中藥藥材部分，係指該藥品含有附表內各類物質超出所訂限量者。

附表：中藥材污穢物質限量

物質名稱	限量	適用範圍
總重金屬	30 ppm	甘草
	20 ppm	石膏、龍骨、人參
	20 ppm	沒藥
DDT總量	1.0 ppm	人參、甘草、黃耆、番瀉葉
BHC總量	0.9 ppm	
PCNB（Quintozene）	1.0 ppm	
黃麴毒素	15 ppb	八角茴香、紅棗、大腹皮、女貞子、小茴香、山楂、枸杞子、胡椒、麴類、延胡索、橘皮、黃耆、蓮子

DDT：　雙對氯苯基三氯乙烷

（Dichloro-Diphenyl-Trichloroethane）

BHC：六氯環己烷（Hexachlorocyclohexane）

PCNB：五氯硝苯（Pentachloronitrobenzene）

中藥濃縮製劑含異常物質之限量

- 行政院衛生署公告修訂「中藥濃縮製劑含異常物質之限量」，並自99年7月1日起，生產之產品，均須符合本公告之規定。

中藥濃縮製劑含異常物質之限量表

異常物質	限量	適用範圍
總重金屬	30以下(ppm)	複方製劑，2年內完成單味製劑
砷	3以下(ppm)	33方(註)製劑，3年內完成公告200基準方其餘方劑
鎘	0.5以下(ppm)	
汞	0.5以下(ppm)	
鉛	10以下(ppm)	
微生物、總生菌數	10^5以下(cfu/g)	複方製劑，2年內完成單味製劑
大腸桿菌	不得驗出	
沙門氏菌		

檢驗方法

- 台灣傳統藥典、中華藥典、日本藥局方、歐洲藥典、美國藥典、中華人民共和國藥典或藥廠自行開發檢驗方法（需提依據）等，藥典以最新版本或前一版本為限。

備考

一. 特殊情形者，另行公告。

二. 本限量將於實施六個月後檢討修正。

註

- 33方中藥濃縮製劑包括：葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯、四逆散、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、辛夷清肺散、定喘湯、知柏地黃丸、柴葛解肌湯、消風散、清心蓮子飲、龍膽瀉肝湯、炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、寄生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯。

正品・偽品

1. 正品：也就是真品，凡符合中華中藥典所收載者，即法定中藥材。
2. 偽品：
   I. 也就是與正品不同科屬，並在化學成分、藥理作用、臨床療效等方面有顯著差異者。

   如紫茉莉根、商陸是天麻的偽品。

山藥　木薯





基　原

薯蕷科(Dioscoreaceae)植物薯蕷*Dioscorea opposita* Thunb.的根莖。

大戟科(Euphorbiaceae)植物木薯*Manihot esculenta* Crantz的塊根。



性味效用

味甘，性平。
補脾、養肺、固腎、益精。

味苦，性寒，小毒。
消腫、解毒。



品質鑑別

以條粗，質堅實，粉性足，色潔白者為佳。

以條粗，質堅實，色白者為佳。

❶橢圓形斜切片，較長

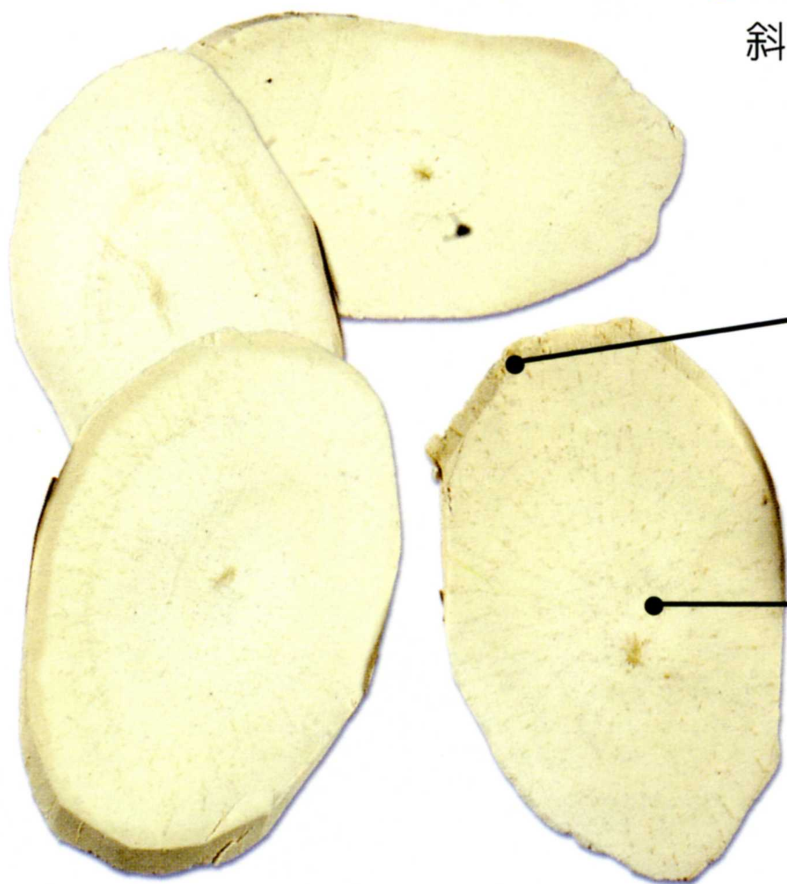
❷斷面白色，顆粒性，粉性足

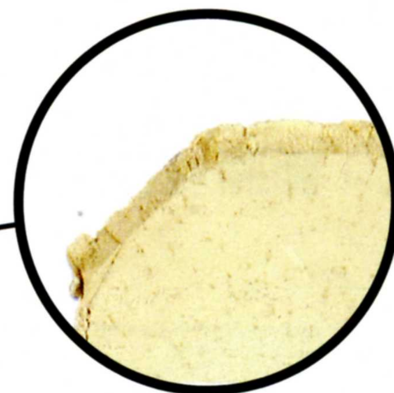
❸外皮多已除去，可見少數鬚根痕或栓皮未除盡的痕跡

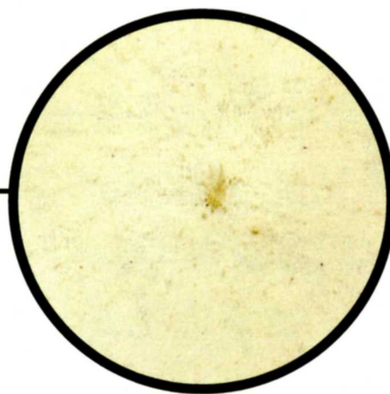
❹氣微，嚼之發黏

1cm

山藥







❶類圓形或橢圓形
斜切片，較短

❸外皮多已除去
，殘留外皮棕色

❷斷面粉白色，
又淡黃色筋脈
點輻射散在

❹氣特異，嚼之不發
黏，有纖維性

1cm

木薯

太子參

淡竹葉根



石竹科(Caryophyllaceae)植物孩兒參*Pseudostellaria heterophylla* (Miq.) Pax *ex* Pax & Hoffm.的塊根。



基　原

禾本科(Gramineae)植物淡竹葉*Lophatherum gracile* Brongn.的塊根。

味甘、微苦，性微寒。
益氣生津、補脾潤肺。



性味效用

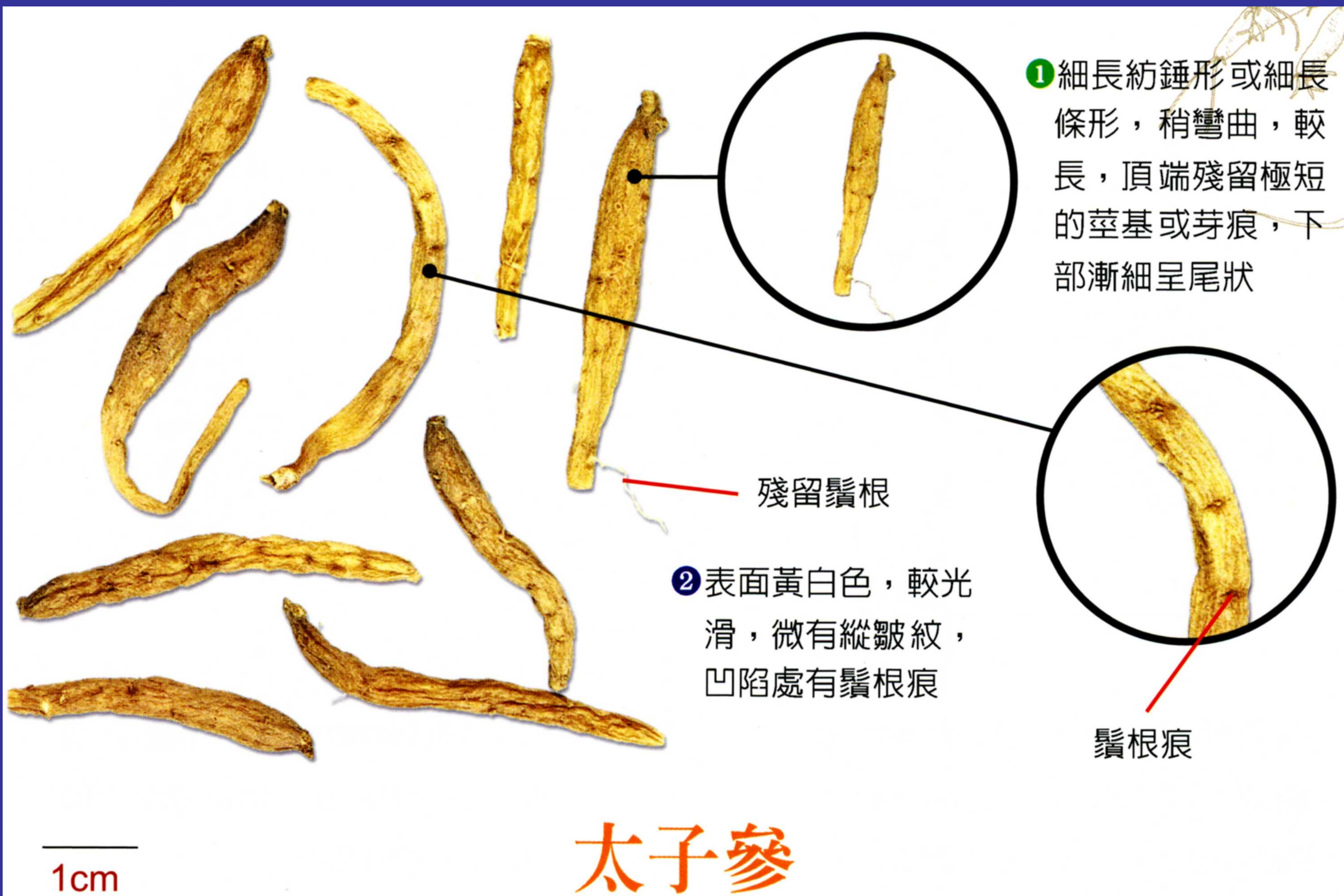
味甘，性寒。
清熱利尿、墮胎催生。

以條粗，色黃白者為佳。



品質鑑別

以條粗，色黃白者為佳。



❶細長紡錘形或細長條形，稍彎曲，較長，頂端殘留極短的莖基或芽痕，下部漸細呈尾狀
殘留鬚根
❷表面黃白色，較光滑，微有縱皺紋，凹陷處有鬚根痕
鬚根痕
1cm
太子參

❷表面黃白色，有細密扭曲的縱皺紋及殘留鬚根

殘留鬚根

❶紡錘形或細長條形，稍彎曲，較短，兩端細長，絲狀開裂

1cm

淡竹葉根

何首烏

黃藥子





基 原

蓼科(Polygonaceae)植物何首烏*Polygonum multiflorum* Thunb.的塊根。

薯蕷科(Dioscoreaceae)植物黃藥*Dioscorea bulbifera* L.的塊莖。



性味效用

味苦、甘、澀，性微溫。
滋陰養血、潤腸通便、消炎收斂。

味苦，性寒，小毒。
清熱解毒、散結消癭、涼血止血。



品質鑑別

以片大，體重，質堅實，粉性足者為佳。

以片大，外皮棕黑色，斷面黃白色者為佳。







❶表面紅棕色或紅褐色，凹凸不平，有不規則縱溝及緻密皺紋

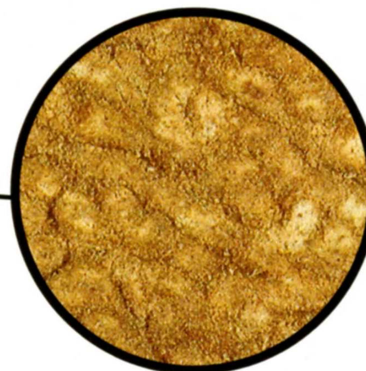
❷切面黃棕色或紅棕色，粉性，皮部有「雲錦花紋」環列(異型維管束)，中央木部發達

❸不規則橫切片

1cm

何首烏







❷切面黃白色至黃棕色，有的凹凸不平，顆粒狀，並散佈橙黃色麻點

❸近圓形橫切片

❶表面棕黑色，皺縮，有多數黃白色、點狀隆起的鬚根痕，或有彎曲殘留的鬚根，栓皮易剝落

黃藥子

黃藥子

【別名】本首烏、山慈菇、黃獨、山芋、
金線吊蝦蟆

【來源】為薯蕷科(Dioscoreaceae)
黃獨(*Dioscorea bulbifera*)的塊莖。
四至五月發苗時，掘取塊莖，晒乾，
或切片晒乾，稱首烏、本首烏。
補腎黑髮，為滋養強壯劑？

【成分】含薯蕷皂苷元(diosgenin) 0.45%
、鞣質等。

黃獨 *Dioscorea bulbifera* L.（雄株）



黃獨 Huangdu

黃獨 *D. bulbifera* L.（雌株）



藥材黃藥子 Rhizoma Dioscoreae Bulbiferae



【功效】苦，平。清熱涼血，解毒消癭。

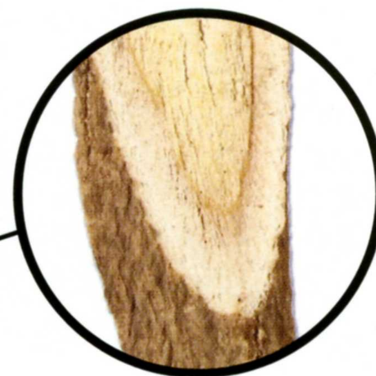
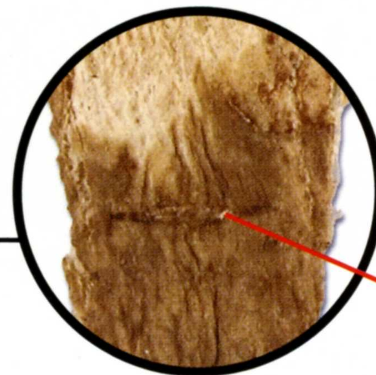
用於咽喉腫痛，癰腫瘡毒，蛇蟲咬傷，甲狀腺腫。

（注意）：本品不宜久服，多服（腎衰竭、肝昏迷）。凡脾胃虛弱、肝臟疾患者慎用。

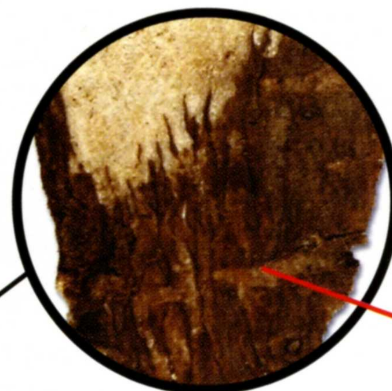
黃耆 紅耆

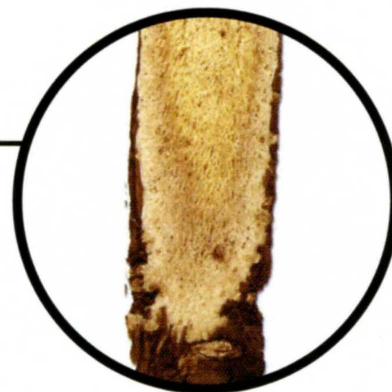


黃耆		紅耆
豆科(Leguminosae)植物膜莢黃耆*Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge.的根。	 基　原	豆科(Leguminosae)植物多序岩黃耆*Hedysarum polybotrys* Hand.-Mazz.的根。
味甘，性溫。 益氣升陽、固表止汗、利水消腫、托毒生肌。	 性味效用	味甘，性微溫。 固表止汗、補氣利尿、托毒斂瘡。
以條粗長，皺紋少，質堅而綿，粉性足，味甜者為佳。	 品質鑑別	以條粗長，皺紋少，質堅而綿，粉性足，味甜者為佳。




❶斷面呈纖維狀，略帶粉性，射線細密
❷皮部約佔切片半徑的1/3，乳白色至淡黃白色
❸表皮呈淡黃棕色至深褐色，有明顯的皺紋及橫長皮孔
橫長皮孔
❹嚼之微甜
1cm
黃耆







❸表皮呈灰紅棕色，有明顯的皺紋及橫長皮孔
橫長皮孔
❶斷面呈纖維狀，富粉性，射線細密
❷皮部約佔切片半徑的1/2～1/3，淡棕色
❹嚼之較甜
1cm
紅耆

春季陽氣升發宜補氣養陽

1. **黃耆枸杞茶**

黃耆 (白皮耆)	20 克
枸杞	10 克
紅棗	10 顆
當歸	1 片

2. **天麻魚**

天麻	20 克
川芎	10 克
茯苓	10 克
人參	5 克



⇧膜莢黃芪

⇩藥材黃芪



黃耆

基原：市場品有二種：

1. 膜莢黃耆：又稱北耆、白皮耆，為豆科植物蒙古黃耆（Astragalus membranaceus var. mongholicus）或膜莢黃耆（Astragalus membranaceus）的乾燥根。藥材粉性足。

功效：

1. 增強免疫功能。 2. 促進機體代謝。
3. 抗衰老。 4. 降血壓。
5. 強心利尿。 6. 保肝作用。

成分：主要含皂甘、黃耆多糖等成分。

2. 多序岩黃耆：又稱晉耆、紅皮耆，為豆科植物多序岩黃耆（*Hedysarum polybotrys*）的乾燥根。甜度大。

功效：1. 增強免疫功能。

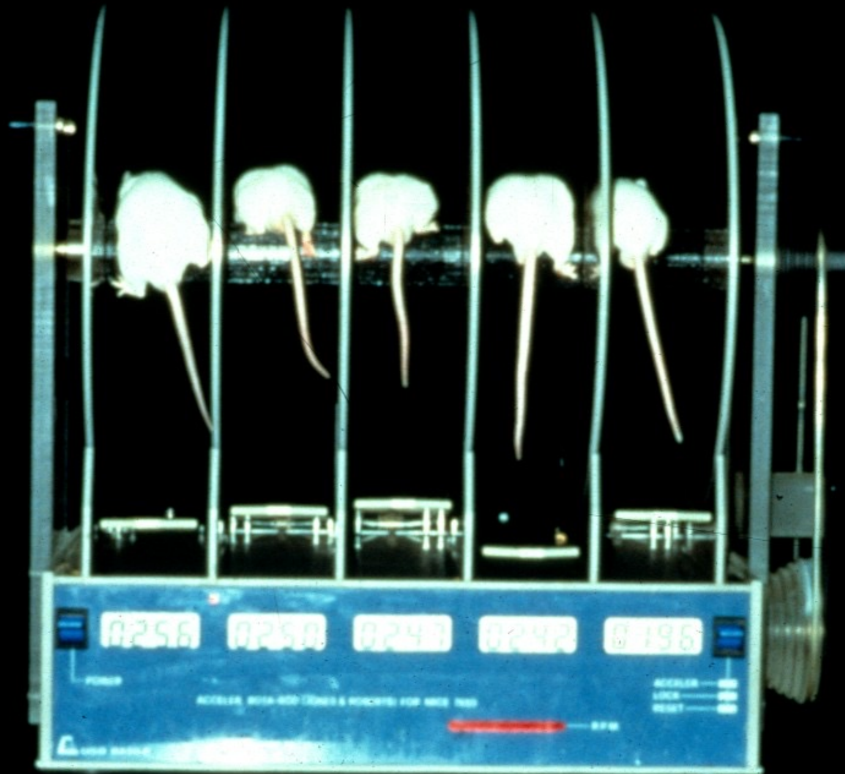
成分：主要含黃耆多糖、草酸鈣等成分。

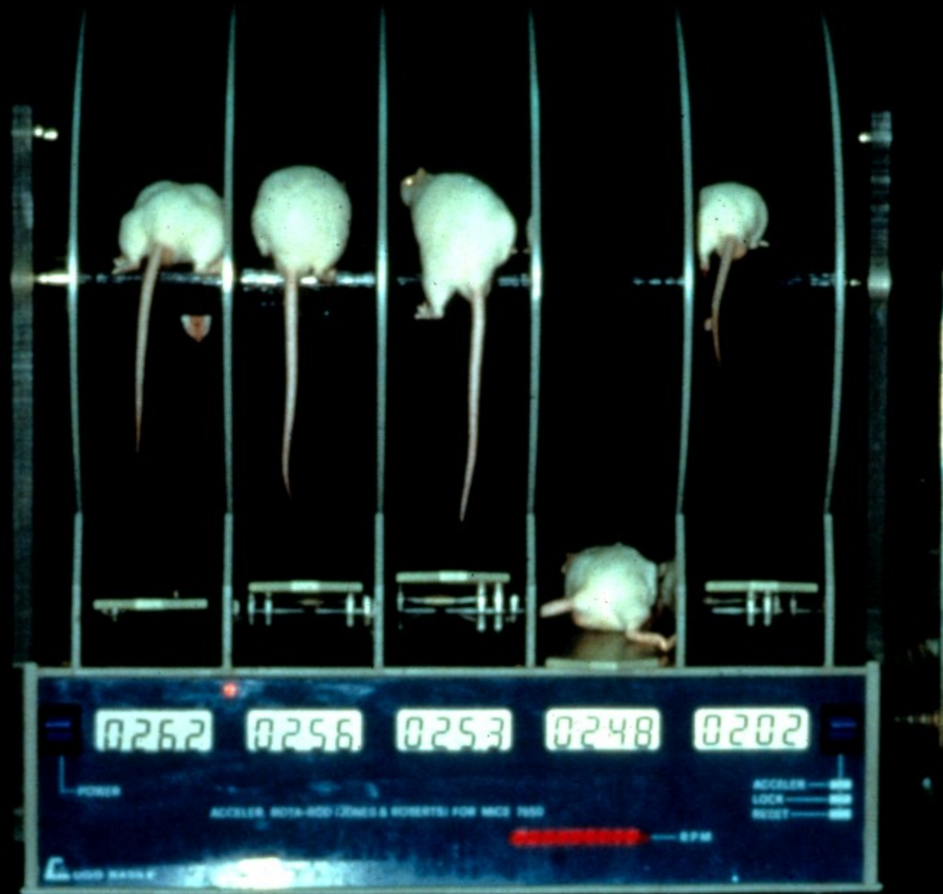
註：久服易導致結石。



紅皮耆、白皮耆比較

1.紅皮耆，又稱晉耆：
(1) 藥材甜度大。
(2) 不含黃耆皂甘，主要含黃耆多糖、草酸鈣等成分。
(3)具有增強免疫功能。久服易導致結石。
2.白皮耆，又稱北耆：
(1) 藥材粉性足。
(2) 主要含黃耆皂甘、黃耆多糖等成分。
(3) 具有增強免疫功能、促進機體代謝、抗衰老、降血壓、強心利尿及保肝作用。


0256
0250
0247
0242
0196
POWER
ACCELER
LOCK
RESET
RPM


0262
0256
0253
0248
0202

正品・偽品

Ⅱ. 或雖然與正品同科屬，但有毒性而不作藥用的品種。

如 繖形科 柴胡 有：

- 柴胡（北柴胡）*Bupleurum chinense* DC. —無毒
- 狹葉柴胡（南柴胡）*B. scorzonerifolium* Willd. —無毒
- 大葉柴胡 *B. longiradiatum* —有毒

中藥材偽品原因

1. 中藥材偽品的存在自古有之

2. 晉・張華 博物誌：卷七載：「杜衡亂細辛」。

   明・李時珍 本草綱目：「桔梗採根造作亂人參」。

3. 中藥材品種混亂的原因：

   1）歷代本草對中藥的原植物來源、型態、性狀、鑑別等之描述，從文字上和簡圖上難予確認，易導致誤解。

中藥材偽品原因

3. 中藥材品種混亂的原因：

   2）原有的正品藥材生產不足，供不應求。

   3）藥材外觀性狀彼此相似，錯認錯採者。如商陸充人參。

   4）大陸幅員遼闊，物種繁多。

   5) 中藥材越名貴珍品，以偽亂真者越多。

中藥製劑之品管
Quality Control of Chinese Medicine Preparation

- 中藥製劑是根據藥典，製劑規範和其他規定的處方，將中藥的原料藥物加工製成具有一定規格，可以直接用於防病、治病的藥品。

中藥製劑之品管
Quality Control of Chinese Medicine Preparation

- 中藥製劑：
- 傳統：湯、丸、散、膏、丹。
- 現代：丸、散、錠、濃縮顆粒、糖漿、口服液、膠囊、酒劑、酊劑、膏藥（貼布）

中藥製劑品管之目的

- 中藥製劑品質之良窳，不但影響治療和預防疾病之效果，且與人類健康和生命安全也有直接關係。
- 中藥製劑在生產、貯存及調配過程中，都需要嚴格地做定性、定量、藥理、藥　效、毒理等各方面之檢驗。
- 確保用藥之安全性和有效性。

中藥製劑有效成分、指標成分

- 方劑是中醫藥臨床應用之極致。
- 產生療效的是由各藥材成分之協同作用，難以用一種成分作為療效之有效成分。
- 僅從單味藥材本身，其所含成分就是一個複雜的混合物。

中藥製劑有效成分、指標成分

- 又由於多數中藥材其有效成分尚不十分清楚，成分不清楚就無法檢測，致使中藥製劑品質管制標準，發展緩慢。
- 故中藥製劑中有效成分難以確定。

中藥製劑指標成分標準化

- 但隨著科學儀器的進步，及中藥化學成分、藥理研究的深入，已有建立了分析檢驗和質量標準
- 如中藥製劑中指標成分之規定；中藥製劑新藥要求臨床療效評估。

中藥製劑指標成分標準化

- 行政院衛生署於民國90年1月1日公告：
- 葛根湯、小青龍湯、加味逍遙散、桂枝湯、甘露飲、麻杏甘石湯、補中益氣湯、六味地黃丸、黃連解毒湯、獨活寄生湯等10方濃縮製劑，應依中藥濃縮製劑制訂指標成分定量法。

中藥製劑指標成分標準化

- 於民國92公告：

  知柏地黃丸、龍膽瀉肝湯、辛夷清肺湯、血府逐瘀湯、杞菊地黃丸、消風散、清心蓮子飲、四逆散、定喘湯、柴葛解肌湯等10方濃縮製劑。應依中藥濃縮製劑製訂指標成分定量法。

中藥製劑指標成分標準化

- 復公告增列炙甘草湯等13方中藥濃縮製劑，藥廠應執行處方中不同藥材共2種（或以上）指標成分之HPLC定量，並自民國96年1月1日起實施。
- 炙甘草湯、八味地黃丸、川芎茶調散、逍遙散、藿香正氣散、香砂六君子湯、荊防敗毒散、疏經活血湯、止嗽散、 濟生腎氣丸、防風通聖散、二陳湯、六君子湯等13方濃縮製劑。

葛根芩連丸

- 葛根　　1000 g
- 黃芩　　　375 g
- 黃連　　　375 g
- 炙甘草　250 g
- 本品每1g含葛根素（$C_{21}H_{20}O_9$），不得少於4.5mg。（大陸藥典）

金銀花
Lonicerae Flos
Honeysuckle Flower

- 本品為忍冬科植物忍冬*Lonicera japonica* Thunb. 初開的花。
- 本品之稀乙醇抽提物不得少於22.0%，水抽提物不得少於24.0%，所含綠原酸（chlorogenic acid）不得少於1.0%（中華中藥典）
- 本品按乾燥品計算，含木犀草苷（$C_{21}H_{20}O_{11}$）不得少於0.1%。含綠原酸（$C_{16}H_{18}O_{9}$）不得少於1.5%。（大陸藥典）

忍冬

【別名】忍冬藤、金銀藤。

【來源】為忍冬科（Caprifoliaceae）植物Lonicera *japonica*。

【成分】莖含鞣質，生物鹼。葉含忍冬苷Lonicerin，內含木犀草素-7-鼠李糖葡萄糖苷、木犀草素等黃酮類。花含木犀草素(luteolin)、肌醇(inositol)、皂苷、鞣質、綠原酸等。

忍冬 *Lonicera japonica* Thunb.



藥材金銀花 Flos Lonicerae



1cm

藥材忍冬藤 Caulis Lonicerae



中藥製劑品管之特點

- **有效成分**：任何一種中藥的化學成分都十分複雜，包括各類型的有機和無機化合物。其中具有一定的化學成分，能產生治療疾病作用者稱之為有效成分。
- **無效成分**：除有效成分之外，一般認為無生物活性即無藥效者稱之為無效成分。
- **混合成分**：中藥製劑品管分析的對象是複雜的混合成分為其特點。

中藥製劑品管之特點

- **輔料對品管分析的影響**：中藥製劑因製備方法不一，存在狀態不同，要考慮方法的專屬性、靈敏性外，尚需注意各成分間及輔料的干擾。如丸劑中伴有大量蜂蜜會影響反應的順利進行。
- **成分相互的影響**：黃連所含抑菌有效成分之一小檗鹼能與大分子有機酸生成鹽，而降低在水中的溶解度。黃連與黃芩、大黃、甘草、金銀花配伍時，小檗鹼能和黃芩苷、大黃鞣質、甘草酸、綠原酸形成難溶於水的複合物而沉澱析出，而影響測定的準確性。

中藥製劑品管之特點

- **中醫藥理論及用藥原則**：如由黃連組成的中藥製劑，在不同方中的作用和重要性就不一樣。
  - 黃連解毒湯（黃連9g，黃芩6g，黃柏6g，梔子9g）。方中黃連清瀉心火，兼清胃火，為君藥。
  - 葛根黃芩黃連湯（葛根15g，黃芩9g，黃連9g，炙甘草6g）。方中重用葛根為君藥，即能解表清熱又能升發脾胃清陽之氣而治下痢。
  - 選擇合適的檢測指標，是目前品管分析方法的特點之一。

影響中藥製劑質量之因素

（一）藥材品種、產地、藥用部位、採收季節的影響。黃連品種有多種，其中以抑菌成分小檗鹼（berberine）和黃連鹼（coptisine）為代表，味連含量最高，其質量最好。

- 黃連*Coptis chinensis* Franch.（味連，過橋，雞爪）
- 三角葉黃連*Coptis deltoidea* C.Y.Cheng et Hsiao（雅連）
- 雲連*Coptis teeta* Wall.

黃連

【別名】雞爪黃連、味連、雅連、雲連、川連。

【來源】為毛茛科(Ranunculaceae)植物

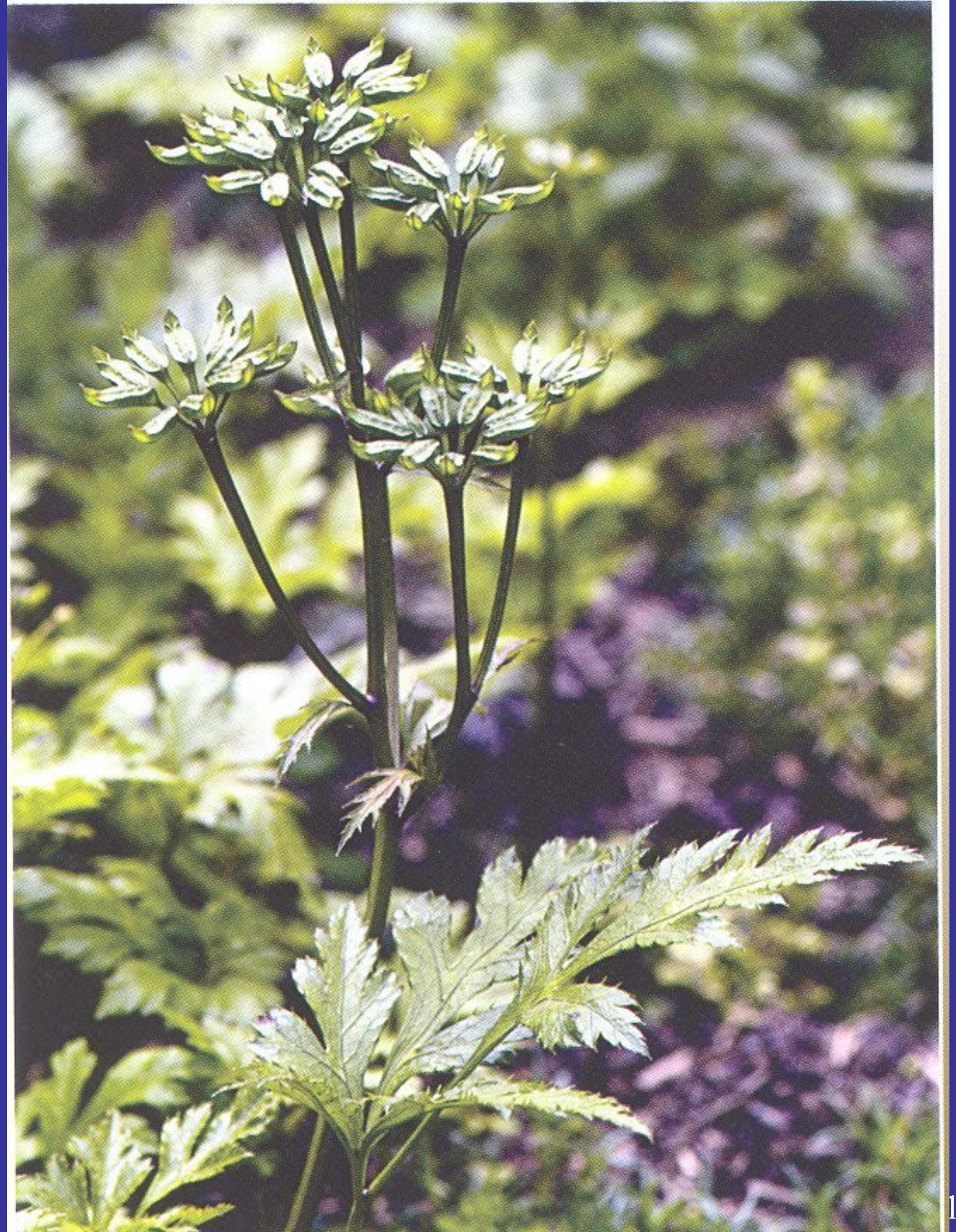
黃連Coptis *chinensis*

三角葉黃蓮Coptis *deltoidea*或

雲連Coptis *teeta*的乾燥根莖。

- 以上三種分別習稱“味連”、“雅連”、“雲連”。其根連珠而色黃，故名「黃連」。
- 黃連（味連）（過橋，雞爪）
- 三角葉黃連（雅連）
- 雲連

黃連



【鑑別】

味連：多集聚成簇，常彎曲，形如雞爪，表面灰黃或黃褐色，粗糙，有不規則結節狀隆起、鬚根及鬚根殘基，有的節間表面平滑如莖幹，習稱（過橋, 雞爪）。

雅連：較“過橋”較長。頂端有少許殘莖。為單枝圓柱形。

雲連：彎曲呈鉤狀，多為單枝，較細小。


藥材黃連—味連
1cm


藥材黃連—雲連
1cm


藥材黃連—雅連
1cm

【成分】含小檗鹼（黃連素）、黃連生物鹼、木蘭花鹼及阿魏酸等。含氯化小檗鹼(Berberine chloride)應在4.2%以上。

【藥理】有抗菌、抗病毒、抗原蟲、利膽鎮靜、抗焦慮作用及增強記憶。

【功效】有清熱燥濕，瀉火解毒功能。用於濕熱痞滿，嘔吐； 瀉痢，黃疸，高熱神昏，心煩不寐，皮膚濕疹症。

【禁忌】本品苦寒質燥之性甚強，因此寒證、陽虛、陰虛及脾胃虛寒之證均當慎用。

影響中藥製劑質量之因素

（二）炮製方法的影響：

- 延胡索炮製品經醋製後具鎮痛作用
- 延胡索乙素（tetrahydropalmatine）含量最高。

影響中藥製劑質量之因素

（三）製程的影響：

丹參*Salvia miltiorrhiza* Bge.

- 根含脂溶性的二萜類成分：

  丹參酮 tanshinone I, II.

- 根含水溶性的酚酸化合物：

  丹參酸 salvianic acid A,B,C.（丹參酸A又稱丹參素）

- 複方丹參片，宜將丹參用乙醇回流，藥渣再加水煎提，合併抽提液濃縮。

影響中藥製劑質量之因素

（四）包裝、貯藏的影響：

高溫、氧化、受潮都會影響品質。

中藥品管的未來趨勢

（一）中藥品管檢測方法應包括：

- 鑑別(Thin layer chromatography,TLC)、
- 含量測定(High performance liquid chromatography, HPLC)
- 生物指標、療效指標。
- 方法應簡便、快速、準確性、再現性、 專屬性。

（二）中藥製劑中（君藥）主成分含量是決定臨床效果的參考標準。

- 化學等價並非生物等價。

中藥品管的未來趨勢

（三）未來品管還要進行體內藥物分析，如血中藥物濃度、組織中的藥物濃度、。藥物代謝以及在體內被實際利用的程度，即生物有效利用率（bioavailability）。

參考文獻

1. 行政院衛生署 中華中藥典
2. 大陸藥典
3. 中華本草
4. 趙中振 當代藥用植物典
5. 謝明村 方劑學
6. 魏璐雪 中藥製劑分析
7. 趙中振 香港易混淆中藥
8. 何玉鈴 台灣市售易混淆中藥圖鑑
9. 顧佑瑞 中藥品質管制學
10. 郭昭麟 常見中藥材圖鑑
11. 郭昭麟 中藥材基原與鑑別方法

津液

- 津液枯則竭
- 口乾舌燥，咽乾口渴
- 甘露飲 6g

  竹葉石膏湯 6g

  天花粉 2g

  梔子 2g

  4XII

農產品定義

名稱	定義
生 機 (無毒．自然)	非政府法定範圍，業者自行定義。未檢出農藥，但未經驗證。
有機轉型	農地轉型到有機過程，須2到3年，期間也須政府驗證合格。
有機	通過政府有機驗證基準，不能驗出化學農藥及肥料。

生機農產品

- 依有機農產品及有機農產加工品驗證管理辦法，不存在「生機」農產品，甚至所謂「無毒」、「自然」農產品。
- 生機農產品沒有法定名稱及定位，完全是業者自行「定義」。
- 「生機」就是未檢出農藥殘餘，但沒有通過認證的農產品(業者自行規定）。

有機農產品

- 國際上有機農業規範：
  農地從一般耕作方式轉型成有機耕作，需經2到3年轉型期。讓土壤中的化學農藥、肥料殘留物確實排除殆盡，才能取得有機農產品的資格。

有機轉型農產品

- 有機轉型期的農產品，必須完全依照「有機」的規範耕作，不能施用化學肥。
- 轉型期的農產品須標示「有機轉型期」文字。不能使用「CAS台灣有機農產品標章。」

臺灣中藥典
中藥濃縮製劑內容編修

中藥濃縮製劑製劑通則前言(草案)

中藥濃縮製劑係由中藥材經煎煮或萃取、濃縮、乾燥，加工調製成各種劑型之製劑。依照藥材組成可分為單方製劑及複方製劑；依照劑型可分為散劑、顆粒劑、丸劑、錠劑、糖衣錠劑、膜衣錠劑、膠囊劑或其他衍生劑型等。

複方濃縮製劑以合併煎煮為原則。煎煮所抽出之浸膏，得以中華藥典收載之乳糖、澱粉等或經中央衛生主管機關核准之適當製劑輔助劑、賦形劑、及經抽提後所遺留之中藥乾燥殘渣、或製劑組成之部分中藥原末予以調製。濃縮製劑微生物、重金屬、農藥殘留之限量，應依中央衛生主管機關公告之規定。

加味逍遙散濃縮顆粒(草案)
Jia-wei-Xiao-yao-San-nongsuo-keli

出典：《證治準繩》

處方：當歸、白芍、白朮、茯苓、柴胡、煨薑各4.0 g，牡丹皮、山梔子各2.5 g，炙甘草、薄荷各2.0 g，一日飲片量_____。

本品每日量含芍藥苷(paeoniflorin)不得少於____，梔子苷(geniposide) 不得少於_____。

加味逍遙散湯頭歌訣：

逍遙散用當歸芍

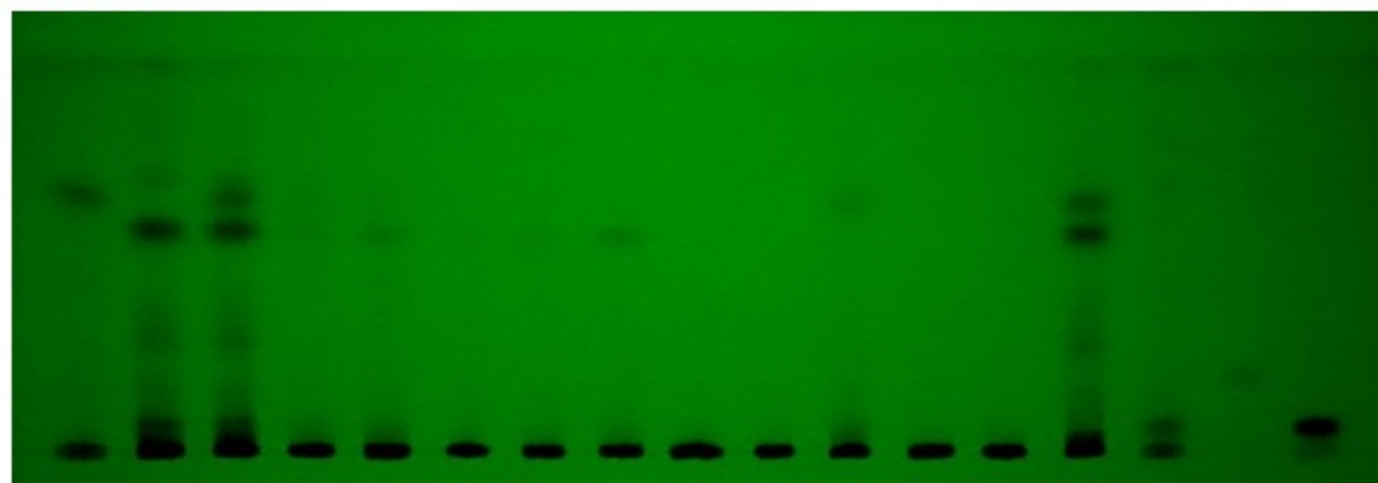
柴苓朮草加薑薄

更有丹梔逍遙散

調經解鬱熱能除

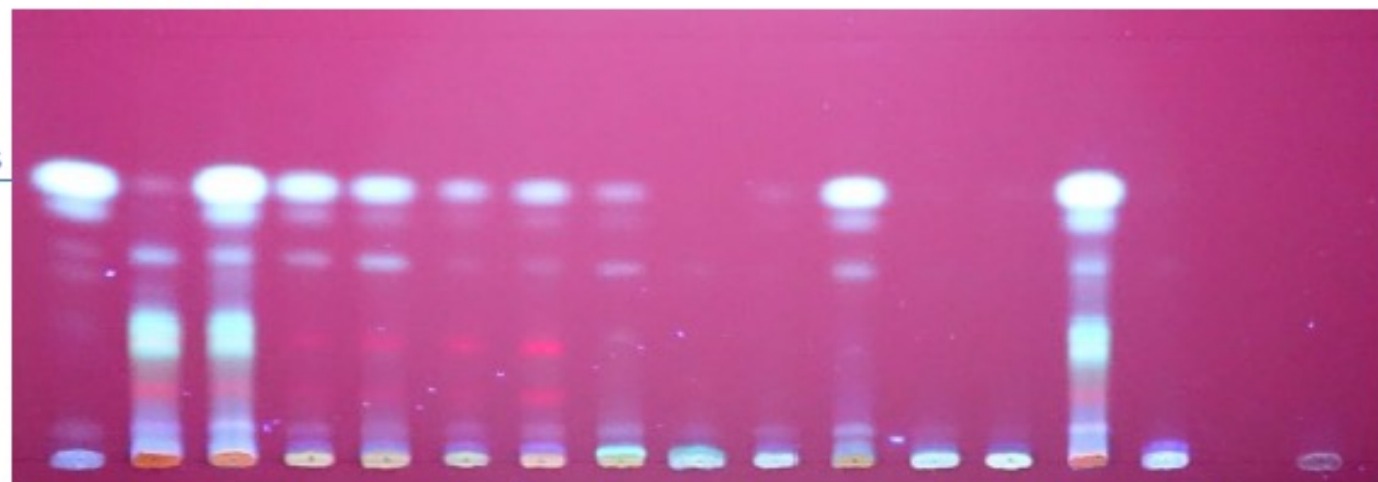
當歸　點樣量 :5 μl　展開條件: EtOAc : *n*-Hexane=1:4

UV 254nm





UV 365nm



: UV366 nm(R_f~0.65)有一藍色螢光斑點與對照藥材相符合

(原註：R_f ~0.5)

鑑別：

以當歸、白芍、白朮、柴胡、牡丹皮、山梔子、炙甘草、煨薑及薄荷等藥材當作成分鑑別之項目；以上藥材以表格中之藥材或標準品當作對照藥材或對照標準品。

檢品溶液之配製——取相當於一日飲片量之二分之一本品粉末，加甲醇50 mL，於超音波震盪30分鐘後過濾，取濾液濃縮至快乾，加甲醇溶解並定容到10 mL，作為檢品溶液。

- **一般檢查及其他**
- 乾燥減重---本品以105 ℃乾燥五小時，其減重不得超過____%。(通則5008)
- 總灰分---本品之總灰分不得超過_%。(通則5004)

- 含量測定：芍藥苷(paeoniflorin)、梔子苷(geniposide)

指標成份	Paeoniflorin(mg/day)	Geniposide(mg/day)
實驗室一	69.62 ± 0.20	83.06 ± 0.24
實驗室四	77.85 ± 1.40	96.56 ± 1.52
實驗室五	116.1±1.25	76.31±0.86
國家中醫藥研究所1	58.67 ±1.04	89.11 ± 0.93
國家中醫藥研究所2	91.08 ±1.66	113.94 ± 0.81
國家中醫藥研究所3	74.18 ±1.33	96.32 ± 0.64
Mean ± SD	81.25 ± 18.34	92.55 ± 11.93
標準湯劑下限值之70%	58.67x0.7=39.67	76.31 x 0.7= 53.42
規格範圍	39.67～119.01	53.42～160.26

報國寺

開口便笑笑古笑今
凡事付之一笑
大肚能容容天容地
於人無所不容

菜根譚 明・洪自誠

- 為天地立心
  為生民立命
  為子孫造福

昔時賢文

自恨枝無葉

莫怨太陽偏

破窯賦・宋　呂蒙正

蜈蚣百足行不及蛇，

家雞翅大飛不及鳥，

馬有千里之程，非人不能自往

黃芩濃縮顆粒
Scutellariae Radix Concentrated Granules
Huang-Cin Concentrated Granules
Huang-Qin Concentrated Granules

- 本品係由唇形科Labiatae植物黃芩*Scutellaria baicalensis* Georgi之乾燥根經煎煮或萃取、濃縮、乾燥（或加賦形劑），加工調製成之濃縮製劑。
- 本品每公克含黃芩苷(Baicalin)含量不得少於54 毫克。

鑑別

- 取黃芩濃縮製劑約1.0 g，加甲醇10 mL，超音波震盪三十分鐘，過濾，濾液以甲醇定容至10mL，作為檢品溶液。精秤Baicalin對照標準品1 mg，甲醇1 mL溶解，作為對照標準品溶液。取黃芩對照藥材粉末1.2 g，加甲醇10 mL，超音波震盪30分鐘，過濾，取濾液以甲醇定溶至10 mL，作為對照藥材溶液。　　取檢品溶液、對照藥材及對照標準品溶液各5 µL，按薄層層析法(通則1010.3)，分別點注於含有螢光劑之矽膠薄層板(Silica gel) 上，以甲苯：乙酸乙酯：甲醇：甲酸(10：3：3：2)混液為展開溶媒，層析之。俟溶媒頂端上升至距原點約5.5 cm時，取出層析板風乾後，於主波長254 nm之紫外燈照射下或以1%氯化鐵/乙醇 ($FeCl_3$/EtOH TS)噴霧，取出風乾下檢視之，檢品溶液、對照藥材溶液與對照標準品溶液所呈現的墨綠色斑點之色調與R_f值 (0.22)均一致。

一般檢查及其他規定

- 乾燥減重——本品以105°C乾燥五小時，其減重不得超過8.0%。(通則5008)
- 總灰分——本品之總灰分不得超過6.5%。(通則5004)
- 酸不溶性灰分——本品之酸不溶性灰分不得超過1.7%。(通則5004)。
- 總重金屬——取本品按重金屬檢查法(通則3005)測定之。總重金屬含量不得超過30.0 ppm。
- 微生物總生菌數——本品之微生物總生菌數10^5(cfu/g)以下。
- 大腸桿菌——本品之大腸桿菌不得檢出。
- 沙門氏菌——本品之沙門氏菌不得檢出。

含量測定

- 黃芩苷(Baicalin)－－
- 移動相溶媒－－以0.1%磷酸水溶液為移動相A，以0.1%磷酸之乙腈溶液為移動相B。
- 對照標準品溶液－－精確稱取Baicalin 對照標準品約3.0 mg，加入7.0 mL甲醇溶解後，加純水定容至10.0 mL，混勻；從中精確吸取1.0mL，移入10mL之容量瓶，加入70%甲醇定容至刻度，混勻，作為Baicalin對照標準品儲備溶液。(濃度約為Baicalin30μg/mL)
- 檢品溶液－－取本品粉末約0.5g，精確稱定；加入80mL之70%甲醇，於超音波震盪器中震盪60分鐘，過濾；濾液加70%甲醇定容至100.0mL，混勻；再精確量取1.0mL，移入25mL之容量瓶，加入70%甲醇定容至刻度，混勻後以0.45μm濾膜過濾，供作檢品溶液。
- 層析裝置－－液相層析裝置，具波長280 nm檢測器，十八矽烷鍵結矽膠層析管柱(4.6 × 250 mm)，充填粒徑5μm。層析管溫度保持在30℃附近之恆溫。沖提流速為每分鐘1.0 mL，按下表中規定進行梯度沖提。

時間(分鐘)	移動相A(%)	移動相B(%)
0 ~ 1	75	25
1 ~ 16	75 → 69	25 → 31
16 ~ 30	69 →50	31 →50
30 ~ 35	50	50
35 ~ 37	50→75	50→25
37 ~ 40	75	25

- 測定法——精確吸取對照標準品溶液與檢品溶液各20 μL，注入液相層析裝置進行分析。對照標準品溶液重複注入六次，黃芩苷波鋒面積之相對標準差不得大於1.5%。檢品溶液重複注入二次。

$$\frac{\frac{A_{T1}}{A_{S1}} \times M_{S1} \times 2.5}{W_T}$$

- Baicalin (mg/g)＝ $\dfrac{\dfrac{A_{T1}}{A_{S1}} \times M_{S1} \times 2.5}{W_T}$
-
- A_{T1}：檢品溶液之Baicalin訊號峰的面積
- A_{S1}：標準品溶液之Baicalin訊號峰的面積
- Ms_1：Baicalin標準品溶液之濃度(μg/mL)
- W_T：檢品量(g) 以乾品計之

2.水抽提物－－取本品按照生藥水抽提物測定法(通則5006)測定之，本品之水抽提物不得低於32.3%。

3.稀乙醇抽提物－－取本品按照生藥稀乙醇抽提物測定法(通則5006)測定之，本品之稀乙醇抽提物不得低於34.3%。

效能：清熱燥濕、瀉火、涼血。

加味逍遙散濃縮製劑
Jaiwei Xiaoyao San Concentrated granules
Jiawei Siaoyao San Concentrated granules

- 出典：《證治準繩》
- 處方：

當歸4.0 g	炙甘草2.0 g
白朮4.0 g	牡丹皮2.5 g
白芍4.0 g	山梔子2.5 g
柴胡4.0 g	煨薑 4.0 g
茯苓4.0 g	薄荷 2.0 g

- （一日飲片量33.0 g）
- 本品每日量含芍藥苷(paeoniflorin)不得少於49毫克，梔子苷(geniposide) 不得少於53毫克。

參考書

- 郭昭麟：臺灣市售易誤用混用中藥材基原鑑定之研究。中華民國九十四年。
- 行政院衛生署中醫藥委員會：常用中藥炮製彙編。中華民國九十八年。
- 張永勳：臺灣市售易混淆中藥鑑別圖鑑。中華民國一0四年。
- 行政院衛生福利部：中華藥典第八版。中華民國一0五年。

